2012年10月25日（第1版）

医療機器認証番号：224ACBZX00056000

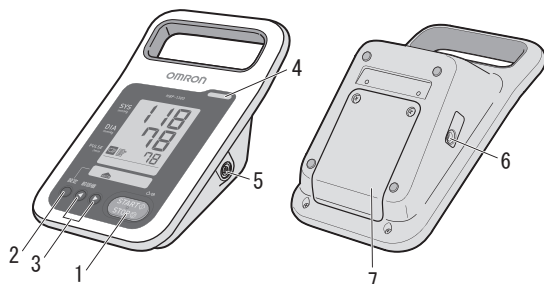
機械器具18 血圧検査又は脈波検査用器具
管理医療機器 医用電子血圧計 16173010

特定保守管理医療機器 自動血圧計 HBP-1300

【禁忌・禁止】
・併用医療機器（下記の場所では使用しないこと）
　・可燃性麻酔ガスあるいは引火性ガスの発生する場所および高濃度酸素雰囲気内での使用［爆発、または火災の危険があります。］
　・高圧酸素患者治療装置との併用［爆発、または火災の危険があります。］
　・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）との併用［誘導起電力による事故を起こす危険があります。］
　・除細動器との併用［感電の原因になります。］
・カフの外装に破損がある場合は使用しないこと。［測定中に破裂する恐れがあります。］

【形状、構造及び原理等】

本機は、腕周が12～50cmの成人と小児を対象に、血圧と脈拍の測定、表示を行う自動血圧計です。
本機の使用者は、技師や医師、看護師、医療専門家レベルの技術を有している必要があります。

1. 主要部の形状と名称

1.［スタート/ストップ］ボタン
2.［メニュー（設定）］ボタン
3.［◀］［▶］ボタン
4. エラーランプ
5. NIBPコネクタ
6. 電源コネクタ
7. バッテリカバー

2. 外形寸法および質量
　外形寸法：123（W）×99（H）×201（D）mm
　質量：約0.52kg

3. 電気的定格
　(1) 電源
　　AC100V 50/60Hz 23VA（専用ACアダプタ）
　　DC6V 1.6A（本体）
　(2) 機器の分類
　　電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器(専用ACアダプタ接続時)
　　　　　　　　　　　　　　内部電源機器(バッテリのみでの使用時)
　　電撃に対する保護の程度の装着部分類：BF形装着部

4. 標準付属品
　標準付属品として以下の物を付属しています。
　・専用バッテリパック
　・専用ACアダプタ
　・GSカフM（腕の周囲長：22～32cm）（チューブ長1m）

5. オプション品
　標準付属品とは別に、本機と組み合わせ可能な製品には以下があります。
　・GSカフXL（腕の周囲長：42～50cm）（チューブ長1m）
　・GSカフL　（腕の周囲長：32～42cm）（チューブ長1m）
　・GSカフS　（腕の周囲長：17～22cm）（チューブ長1m）
　・GSカフSS（腕の周囲長：12～18cm）（チューブ長1m）
　・IECエアホース ブルー（成人/児童用）3.5m
　・IECエアホース ブルー（成人/児童用）1.5m

6. 作動・動作原理
　非観血血圧測定(NIBP)：オシロメトリック法
　オシロメトリック法では、動脈の拍動をカフ内圧の振動としてとらえ、血圧を測定します。上腕に巻いたカフを充分に加圧しますと血流は止まりますが、動脈の拍動は存在し、それを受けてカフ内圧も振動します。次にカフ内圧を徐々に減らしていくとカフ内圧の振動は次第に大きくなり、やがてピークに達し、さらにカフ内圧を減らしていくと振動は小さくなってゆきます。この一連の過程でのカフ内圧とカフ内圧の振動の増減との関係を記憶・演算し、血圧値を決定します。一般的には振動が急激に増大したときのカフ内圧を最高血圧、急激に減少したときのカフ内圧を最低血圧とします。

7. 電磁両立性規格
　本機はEMC規格IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】

動脈血圧の非観血測定により、収縮期及び拡張期血圧を表示すること。

【品目仕様等】

1. 非観血血圧測定
　(1) カフ内圧力表示の誤差：±3mmHg以内
　(2) 臨床性能試験による血圧測定の誤差
　　聴診法との誤差　平均：±5mmHg以内
　　　　　　　　　　標準偏差：8mmHg以内
　(3) 急速排気
　　260mmHgから15mmHgに急速排気するために要する時間：10秒以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前の日常点検を行う。
2. 本体に専用バッテリパック、専用ACアダプタもしくは両方を接続する。
3. 患者の腕周に合ったサイズのカフを選択する。
4. カフに記載の「INDEX▼ARTERY」マークを上腕動脈の真上に合わせ、カフの下縁が肘関節部の内側から1～2cm上になるように巻きつける。
5. 準備が終われば[スタート/ストップ]ボタンを押すことにより、自動的に加圧、減圧が行われ、最高血圧、最低血圧および脈拍数が自動的に測定される。
6. 血圧値が決定すると、表示部に最高血圧、最低血圧および脈拍数がデジタル表示される。
7. 腕からカフを取り外す。
8. 電源を切る。

・詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

〔使用注意〕
・患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
　－ 末梢循環不全や著しい低血圧、低体温（測定部位の血流が少ないため）
　－ 人工心肺の使用（拍動がないため）
　－ SpO_2センサとカフを同じ手に装着
　－ 動脈瘤がある
　－ 不整脈の頻度が高い
　－ 擬似高血圧
　－ けいれん、静脈拍動、ふるえなどの体動（心臓マッサージ中や微弱な連続的振動、リウマチなど）
・医師から出血傾向あるいは過凝固状態を指摘されている患者の場合、測定後の腕に異常がないかを確認してください。点状の出血や血栓による循環障害を生じる可能性があります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〔重要な基本的注意〕
・本機に接続する専用ACアダプタ、消耗品、およびオプション機器は必ず標準付属品または当社指定品をご使用ください。故障や動作不良、火災の原因になります。
・エラーが発生したときおよび測定値に疑問が生じたときは、聴診法や触診法などにより患者のバイタルサインを確認してください。患者の容態の変化に気づかず、悪化する恐れがあります。
・本機から煙が出たり、異臭、異音がする場合はすみやかに使用を中止し、販売店または当社カスタマーサポートセンターへお問い合わせください。爆発または火災の危険があります。
・カフチューブが屈曲閉塞しないよう、特に体位の変換後は注意してください。カフに空気が残り、腕の止血による末梢機能障害の原因になります。
・下記の部位にはカフを装着しないでください。事故の原因になります。
 - 点滴、輸血を行っている四肢
 - SpO_2センサやIBPカテーテルを装着している四肢
 - 血液透析療法のためにシャント造設されている四肢
・カフ装着部に急性炎症、化膿性疾患、外傷などがあるときは、医師の指示に従ってください。症状が悪化する恐れがあります。
・患者が下記に該当しないことを確認してください。測定が正しくできない可能性があります。
 - カフ装着部が心臓の高さと異なる
 - 測定中の体動や会話
 - 厚手の衣類の上からのカフ装着
 - たくし上げた衣類による腕の圧迫
・非観血血圧測定は上腕を圧迫することにより行います。人によっては強い痛みを感じたり、皮下出血による一過性の斑がみられることがあります。この斑は時間とともに消えますが気にされる可能性のある患者には「斑がみられることがある」ことをお伝えいただき、場合によっては測定を控える必要があります。

〔相互作用(併用注意)〕
・電気メスやマイクロ波治療器などノイズを発生する機器の近傍では使用しないでください。機器の故障や動作不良の原因になります。

〔その他の注意〕
移動および設置時の注意
・本機は下記の場所には設置しないでください。故障や動作不良、火災の原因になります。
 - ガスが発生したり、火気のある場所
 - ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気の場所
 - 直射日光が長時間当たる場所
 - 水や蒸気がかかる場所
 - 振動や衝撃のかかる場所
 - 暖房機器の近く
 - 化学薬品の保管場所
・本機を設置する場合は下記のことにご注意ください。
 - コネクタやACアダプタケーブルは正しく接続してください。火災や感電の原因になります。
 - 本機の上に液体や物を置かないでください。液体がこぼれたり、物が中に入り火災や感電、故障の原因になることがあります。
 - 風呂場など水分の多い場所や、水がかかる場所では使用しないでください。火災や感電、故障の原因になります。
・本機を設置、使用している部屋に、携帯電話やトランシーバなどの機器を持ち込まないでください。誤動作の原因になります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵方法
下記のような環境に保管してください。
温度： 5～40℃
湿度：15～85%RH（結露なきこと）

2.耐用期間
５年（当社データによる自己認証）
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕
1. 注意事項
(1) 本機を長期間使用しなかったときは、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認してください。事故の原因になります。
(2) お手入れの際は電源を切り、専用ACアダプタを本機から外して行ってください。感電の原因になります。
(3) 本体、付属品、コネクタ、ボタン、筐体の開口部に液体を吹き付けたり、注いだり、こぼさないようにしてください。また、水分が滴るような布での清掃を行わないでください。感電の原因になります。
(4) お手入れにはシンナー、ベンジンなどの溶剤を使用しないでください。本体の表面を傷める原因になります。
(5) オートクレーブ、ガス滅菌（EOG、ホルムアルデヒドガス、高濃度オゾンなど）はしないでください。機器が劣化する原因になります。

2.日常点検
(1) 電源投入前
電源投入前は、下記の確認を行ってください。
外観
・落下等による変形、破損がないこと
・汚れていたり濡れていないこと
専用ACアダプタ
・専用ACアダプタが本体のコネクタにしっかり接続されていること
・ACアダプタケーブルが傷んでいないこと（芯線の露出、断線など）
・ACアダプタケーブルの上に重い物を置いていないこと
専用バッテリパック
・専用バッテリパックが正しく接続され、液漏れしていないこと
(2) 電源投入時
電源投入時に、下記の確認を行ってください。
表示・ランプ
・[スタート/ストップ]ボタンを押し電源投入時に、表示があり、エラーランプが点灯すること
(3) 電源投入後
電源投入後は、下記の確認を行ってください。
外観
・煙が出たり、異臭がしないこと
・異音が聞こえないこと
ボタン
・各ボタンを押し、その機能が働くこと
・アイコンが点灯・点滅する機能については、点灯・点滅すること
(4) 非観血血圧測定（NIBP）
・患者の腕周に合っている適切なGSカフを使用していること
・カフチューブがしっかり接続されていること
・カフを点検者の上腕に巻き、測定して普段の血圧に近いこと
・測定中に腕をまげ、体動による排気停止をさせ、その停止中にカフ圧が低下しないこと

3.お手入れ
(1) 本体表面のお手入れは、希釈した中性洗剤、50v/v%に希釈したイソプロピルアルコールまたは76.9～81.4v/v%に希釈したエチルアルコール（消毒用アルコール）を湿らせた柔らかい布で拭いてください。ただし、電気的コネクタ部は拭いたり、濡らさないでください。

〔業者による保守点検事項〕
本機の定期点検は少なくとも１年に１回の実施が必要です。
定期点検の内容については、「保守点検マニュアル」をご確認ください。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
〒617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪53番地
カスタマーサポートセンター
0120-103-203（24時間受付/通話料無料）

製　造　元：欧姆龍（大連）有限公司
OMRON (DALIAN) CO., LTD.
中華人民共和国

販　売　元：オムロン コーリン株式会社
〒112-0002 東京都文京区小石川一丁目12番地14号
日本生命小石川ビル

取扱説明書を必ずご参照下さい。

5337711-9A